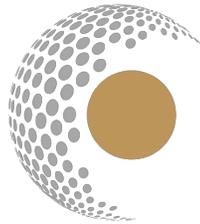




SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



DIGIPRIS

Guía para usuario de DIGIPRIS 2021

**HU-AV-SO-05-007 Modificación del aviso
de funcionamiento de establecimientos de
insumos para la salud**





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

DIGIPRiS es la plataforma de trámites y servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), donde se podrán realizar trámites de manera autogestiva.

Los trámites autogestivos son aquellos que no requieren evaluación por parte de la Cofepris ya que DIGIPRiS validará los datos que cargue el usuario dentro de esta plataforma, dando una respuesta inmediata y digital.

Con ello las y los usuarios no necesitan agendar cita, el trámite se puede realizar desde cualquier lugar siempre y cuando se cuente con la e.firma y se esté dado de alta en DIGIPRiS.

En esta guía encontrarás los pasos necesarios para personas físicas o morales puedan solicitar MODIFICACIÓN del aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud

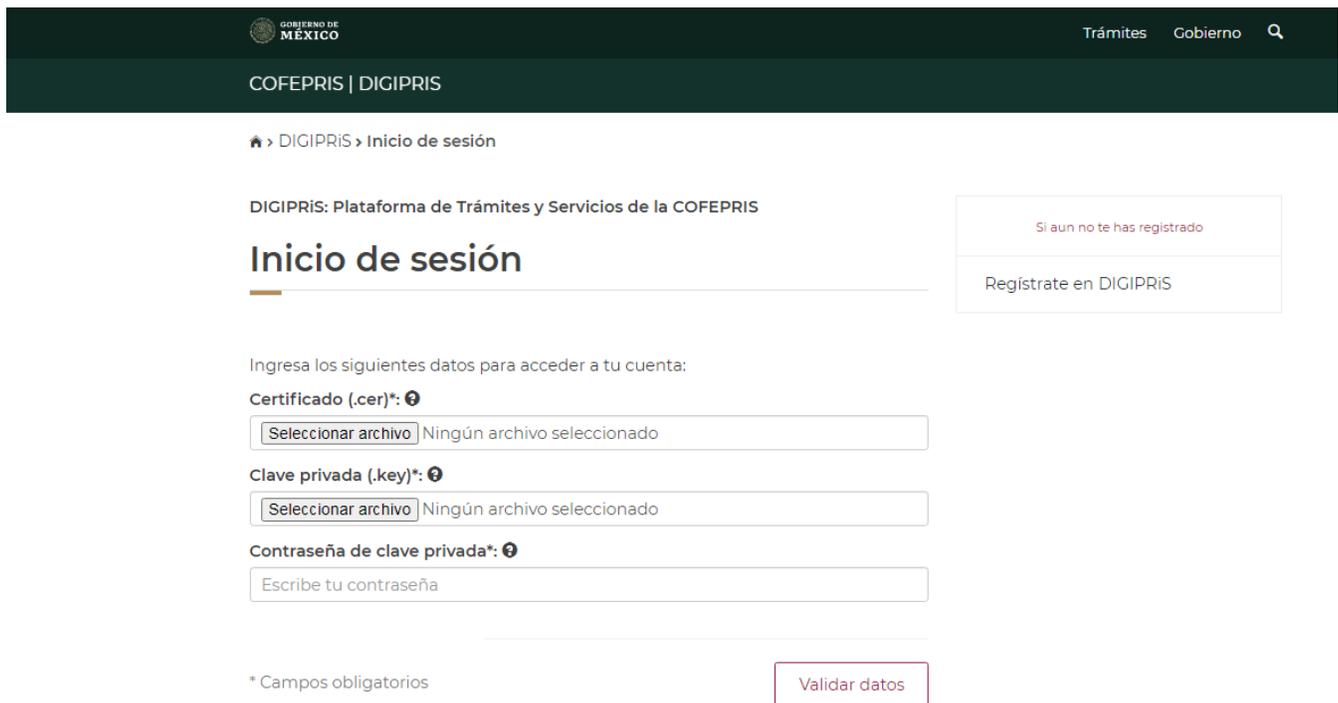


Acceso al Sistema

Para ingresar a DIGIPRIS se realizará desde la dirección electrónica www.gob.mx/cofepris.gob.mx y buscar DIGIPRIS, acceder a trámites autogestivos

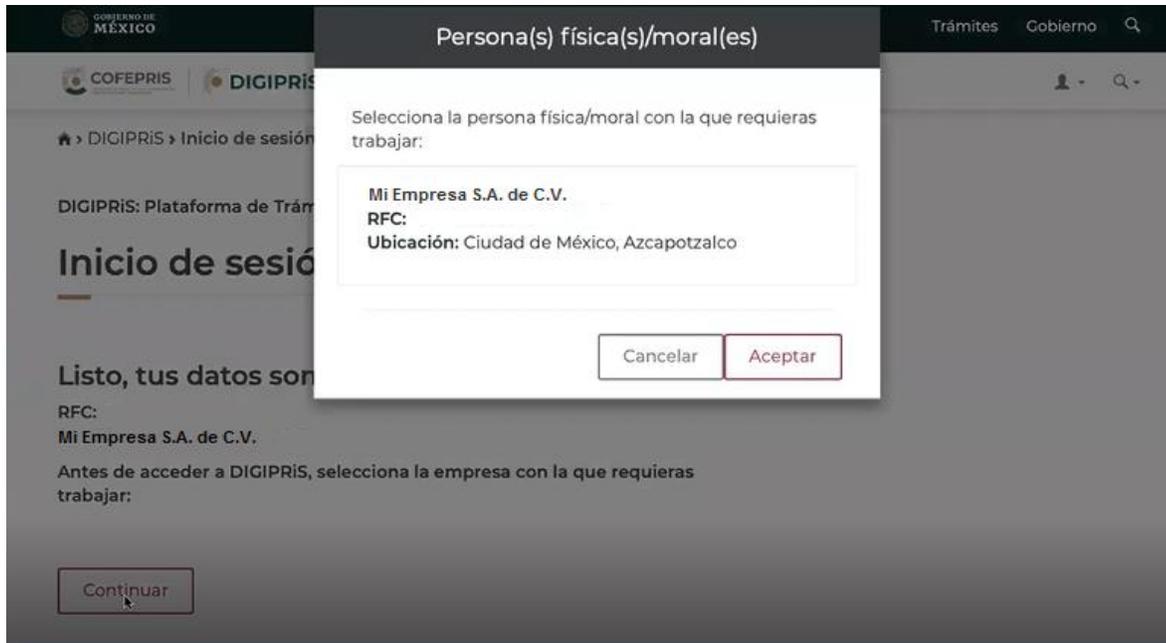
***Al momento de hacer su trámite, deberá contar con registro previo en la plataforma.**

1.- Se debe iniciar sesión con e.firma previamente registrada



The screenshot shows the login page for DIGIPRIS. At the top, there is a navigation bar with the Mexican Government logo and the text "GOBIERNO DE MÉXICO". To the right, there are links for "Trámites" and "Gobierno" and a search icon. Below the navigation bar, the page title is "COFEPRIS | DIGIPRIS". The main heading is "Inicio de sesión". To the right of the heading, there is a button that says "Si aun no te has registrado" and another button below it that says "Regístrate en DIGIPRIS". Below the heading, there is a prompt: "Ingresa los siguientes datos para acceder a tu cuenta:". There are three input fields: "Certificado (.cer)*:" with a "Seleccionar archivo" button and the text "Ningún archivo seleccionado"; "Clave privada (.key)*:" with a "Seleccionar archivo" button and the text "Ningún archivo seleccionado"; and "Contraseña de clave privada*:" with a text input field containing "Escribe tu contraseña". At the bottom left, there is a note: "* Campos obligatorios". At the bottom right, there is a "Validar datos" button.

2.- Verificar que los datos sean correctos, en caso de tener más de una empresa registrada, se deberá seleccionar la empresa con la que se realizará el trámite.



3.- Entraremos al "Catálogo de trámites", ahí se va a seleccionar la modalidad que se necesite.

¡Nos alegra verte, queremos servirte mejor!

Por eso te ofrecemos estas funcionalidades para que utilices al máximo la plataforma DIGIPRIS.

Funcionalidades de la plataforma



Catálogo de trámites

Trámites para alta, modificación, suspensión y baja.

[Ver trámites](#)



SALUD



COFEPRIS

Catálogo de trámites

Clase de trámite:

Seleccionar

The screenshot shows the DIGIPRIS interface with the following elements:

- Header: GOBIERNO DE MÉXICO, Trámites, Gobierno, and a search icon.
- Sub-header: COFEPRIS and DIGIPRIS logos, and a user profile for EMILIA.
- Form: "Clase de trámite:" dropdown menu with "Avisos" selected.
- Section: "Avisos" with a sub-count of "5 Avisos".
- Filters: "Insumos para la salud" (selected) and "Salud ambiental".
- List of modalities:
 - Modalidad A.- [Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.](#)
 - Modalidad B.- [Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos, o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados.](#)
 - Modalidad C.- [Distribuidor de Medicamentos \(como Representante Legal en México de una Empresa en el Extranjero\).](#)
 - Modalidad D.- [Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática \(Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas\) o Botica.](#)

4.- Se va a seleccionar la opción de “modificación, suspensión o baja”.

The screenshot shows the DIGIPRIS interface with the following elements:

- Header: GOBIERNO DE MÉXICO, Trámites, Gobierno, and a search icon.
- Sub-header: COFEPRIS and DIGIPRIS logos, and a user profile.
- Section: "B.- Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos, o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados."
- Text: "Modalidad .- (COFEPRIS-05-007-B)"
- Form: Two radio buttons for "Alta" and "Modificación, Suspensión o Baja", with the second one selected.
- Message: "Para iniciar el trámite es necesario que selecciones uno de tus establecimientos" with a "Seleccionar" button.

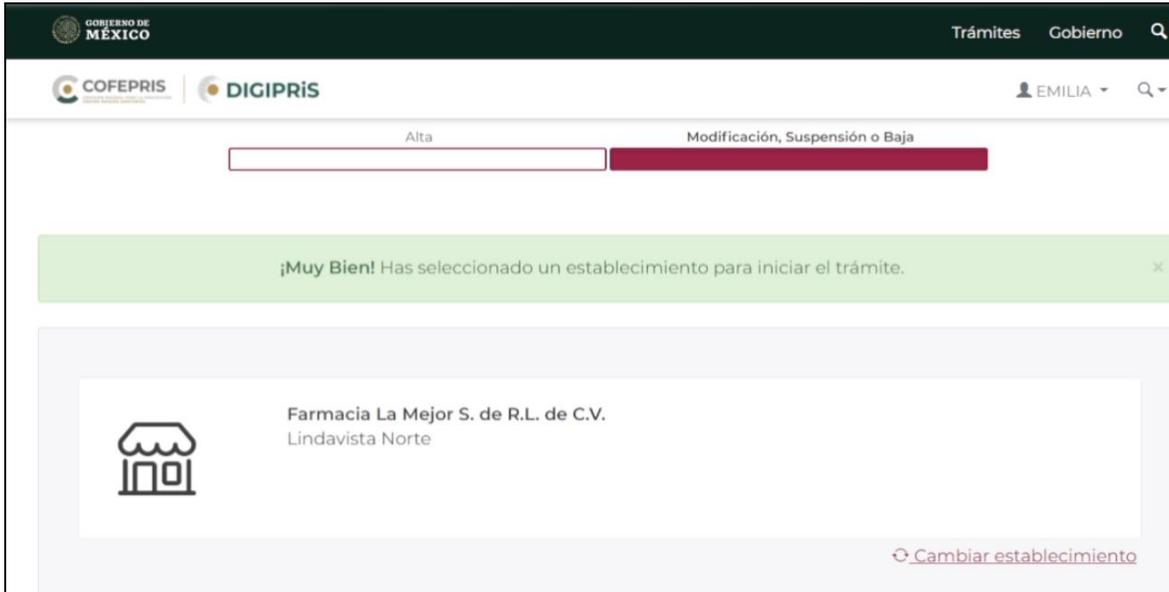


SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

5. Da clic en el establecimiento a modificar



6.- Daremos clic en “iniciar trámite” y seleccionaremos “modificar”





7.- La información que se puede modificar del trámite en DIGIPRIS es:
Establecimiento
Responsable sanitario
Producto o servicio

Además de poder revisar los datos generales del Propietario: Datos del RFC, Representante Legal y Domicilio fiscal.

Para completar tu trámite, es necesario que nos proporciones información sobre el propietario, establecimiento, responsable sanitario y producto o servicio.

Propietario
Establecimiento
Responsable sanitario
Producto o servicio
Protesta de verdad
Firmar trámite

Propietario

El presente formulario es una representación digital del formato FF-COFEPRIS-02, la información desplegada en él corresponde a la solicitada el instructivo de llenado.

Datos generales

Persona moral:

Si se va a modificar un aviso de funcionamiento sometido en ventanilla, se debe tenerlo para colocar los datos que se requieran en el sistema.

Todos los datos con () son obligatorios para poder avanzar con el trámite.

Trámite

GOBIERNO DE MÉXICO | COFEPRIS | DIGIPRIS

Número exterior*: Número interior*:

¿Entre qué vialidades se encuentra?: [Ver mapa](#)

Vialidad*: Y vialidad*:

Vialidad posterior*:

Tipo de vialidad y nombre:

Referencia*:

* Campos obligatorios

Enlaces: Participa, Publicaciones Oficiales, Marco Jurídico, Plataforma Nacional de Transparencia

¿Qué es gov.mx? Es el portal único de trámites, información y participación ciudadana. Leer más

Denuncia:

Síguenos:

Portal de datos abiertos

Teléfono: Extensión:

3. Datos del establecimiento:

RFC: Denominación o razón social:

Indique la clave y descripción del giro que corresponde al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SICIAN: Descripción del SICIAN:

43313 COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MUEBLES)

Nota: Si el espacio es insuficiente para los datos SICIAN añada los renglones necesarios.

Horario de operaciones: 16 DIC. 2021

Fecha de inicio de operaciones:

Domicilio del establecimiento

Código postal: Localidad:

Municipio o estado:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (sur y norte):

Y vialidad (sur y norte):

Entre vialidad posterior (sur y norte):

Leída:

Teléfono:

Extensión:

Representante(s) legal(es) y personal(es) autorizado(s)

Representante legal: Nombre(s): Primer apellido: Segundo apellido: Lado:

Persona autorizada: Nombre(s): Primer apellido: Segundo apellido: Lado:

Correo electrónico:



*Establecimiento: Se puede modificar información respecto al domicilio, actividad, representación, para finalizar con una vista previa de la información ingresada.
Nota: Esta modificación de domicilio no incluye cambio de ubicación geográfica, solo es un cambio administrativo en el domicilio.

Propietario <input checked="" type="checkbox"/>
Establecimiento
Responsable sanitario
Producto o servicio
Protesta de verdad
Firmar trámite

Establecimiento

Paso 1 Datos **Paso 2** Actividad **Paso 3** Representantes **Paso 4** Vista previa

Datos generales

Nombre del nuevo establecimiento*:

Domicilio del establecimiento

Puedes usar tu ubicación actual o un código postal.

[Usar mi ubicación](#)

Código postal*:

Entidad federativa*:



Calle

Número exterior*:

Número interior:

¿Entre qué vialidades se encuentra?:

[Ver mapa](#)

Vialidad*:

Y vialidad*:

Vialidad posterior*:

Tipo de vialidad y nombre

Referencia*:

* Campos obligatorios

Guardar y continuar

Seleccionar claves SCIAN y horario de atención

Establecimiento	Paso 1 Datos	Paso 2 Actividad	Paso 3 Representantes	Paso 4 Vista previa
-----------------	------------------------	----------------------------	--------------------------	------------------------

Responsable sanitario

Producto o servicio

Protesta de verdad

Firmar trámite

Actividad industrial

Selecciona la o las actividades que se realizan dentro de tu establecimiento (SCIAN)*:

- Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Incluye medicamentos y remedios herbolarios. Sin manejo de medicamentos controlados ni biológicos) SCIAN:433110
- Comercio al por mayor de productos químicos para la industria farmacéutica y para otro uso industrial (Sólo materias primas no controlados ni biológicos para la industria farmacéutica) SCIAN:434222
- Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto muebles) SCIAN:435313

Inicio de operaciones

Inicio de operaciones*

2020-03-13

ARTICULOS 506 y 507.- a establecimientos de insumos para la salud, toda vez que debería ser "Artículo 200 Bis.- Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieren de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo



Horario de atención

Días de atención*:

Lunes Martes Miércoles Jueves Viernes Sábado Domingo

Abierto*:

Cerrado*:

[+ Agregar horario](#)

* Campos obligatorios

Guardar y continuar

Propietario

Establecimiento

Responsable sanitario

Producto o servicio

Protesta de verdad

Firmar trámite

Establecimiento

Paso 1
Datos

Paso 2
Actividad

Paso 3
Representantes

Paso 4
Vista previa

Representante legal y persona autorizada

Selecciona tu Representante legal y Personas autorizadas:

Representante legal 0

[+ Agregar representante legal](#)

Persona autorizada 0

* Campos obligatorios

Guardar y continuar



Agregar Representante(s) Legal(es)

nuevo representante legal

Nombre(s)*:

Primer apellido*: **Segundo apellido:**

RFC*:

CURP*:

Teléfono*: **Extensión:**

Correo electrónico*:

Identificación oficial vigente

Identificación oficial vigente

Puedes utilizar: INE, Pasaporte o Cédula profesional*:

Sólo se permiten documentos .PDF o .JPG con tamaño máximo de 7MB (megas)

Poder notarial o acta constitutiva

Puedes subir uno o ambos archivos*:

Poder notarial*:

Sólo se permiten documentos .PDF o .JPG con tamaño máximo de 7MB (megas)

Acta constitutiva*:

Sólo se permiten documentos .PDF o .JPG con tamaño máximo de 7MB (megas)

Alcance del poder notarial o acta constitutiva*:



Agregar persona(s) autorizada(s)

Procedimiento

- Establecimiento
- Responsable sanitario
- Producto o servicio
- Protesta de verdad
- Firmar trámite

Paso 1 Datos | **Paso 2** Actividad | **Paso 3** Representantes | **Paso 4** Vista previa

Representante legal y persona autorizada

Selecciona tu Representante legal y Personas autorizadas:

Representante legal

Persona autorizada

[+ Agregar persona autorizada](#)

* Campos obligatorios

Guardar y continuar

Persona autorizada

[+ Agregar persona autorizada](#)

Nueva persona autorizada

Nombre(s)*:

Primer apellido*: Segundo apellido:

RFC*:

CURP*:

Teléfono*: 10 dígitos Extensión:

Correo electrónico*: ejemplo@dominio.com



Subir documentos requeridos en la plataforma:

Identificación oficial vigente

Puedes utilizar: INE, Pasaporte o Cédula profesional*

Seleccionar archivo ningún archivo seleccionado

Sólo se permiten documentos .PDF o .JPG con tamaño máximo de 7MB (megas)

Cancelar Guardar

Propietario

Establecimiento

Responsable sanitario

Producto o servicio

Protesta de verdad

Firmar trámite

¡Muy Bien! has agregado a la persona autorizada

Establecimiento

Paso 1 Datos

Paso 2 Actividad

Paso 3 Representantes

Paso 4 Vista previa

Representante legal y persona autorizada

Selecciona tu Representante legal y Personas autorizadas:

Representante legal 0

Persona autorizada 1

Revisar los datos para guardar y continuar o modificar si se presenta algún error.



*Responsable sanitario: Agregar Responsable sanitario

Propietario	✓
Establecimiento	✓
Responsable sanitario	
Producto o servicio	
Protesta de verdad	
Firmar trámite	

Responsable sanitario

En este trámite no es obligatorio registrar un responsable sanitario

¿Deseas agregar un responsable sanitario?

Si No

Puedes continuar revisando los datos del producto o servicio

* Campos obligatorios

Regresar

Continuar

NOTA: Recuerda una de las reglas de DIGIPRIS es que un Responsable Sanitario no puede traslapar sus funciones en dos establecimientos a la vez en el mismo horario, el sistema no permite avanzar en este caso. Tampoco se permite un mismo Responsable Sanitario en más de cuatro establecimientos.

Propietario	✓
Establecimiento	✓
Responsable sanitario	
Producto o servicio	
Protesta de verdad	
Firmar trámite	

Responsable sanitario



Datos generales

Nombre(s)*:

Ingresar tu nombre

Primer apellido*:

Ingresar tu primer apellido

Segundo apellido:

Ingresar tu segundo apellido

RFC*:



SALUD



COFEPRIS

Perfil profesional

Título profesional*:

Selecciona un título

Institución*:

Número de Cédula*:

de 7 a 8 dígitos

* Campos obligatorios

Guardar y continuar

*Agregar producto o servicio



HOME > DIGIPRIS > Aviso > 05-007-B > Producto o servicio

Propietario	✓
Establecimiento	✓
Responsable sanitario	✓
Producto o servicio	
Protesta de verdad	
Firmar trámite	

Producto o servicio

Insumos para la salud

Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto muebles) **SCIAN:435313**

Debes seleccionar cuando menos un producto o servicio*:

Dispositivos Medicos



* Campos obligatorios

Guardar y continuar

Se deberá revisar las claves SCIAN que estén en el sistema y completar la información faltante.





Seleccionar para cada proceso los subgrupos que corresponden y guardar cada proceso, si se requiere más de un proceso se deberá realizar este procedimiento para cada uno, como por ejemplo:

Propietario <input checked="" type="checkbox"/>	Producto o servicio Insumos para la salud Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto muebles) SCIAN:435313 Debes seleccionar cuando menos un producto o servicio*: Dispositivos Medicos 0 ⊖ Selecciona el Proceso*: <input type="radio"/> Almacenamiento <input type="radio"/> Distribución Subgrupo <input type="checkbox"/> Equipo médico <input type="checkbox"/> Agentes de Diagnóstico <input type="checkbox"/> Insumos de uso Odontológico <input type="checkbox"/> Productos Higiénicos <input type="checkbox"/> Prótesis <input type="checkbox"/> Órtesis <input type="checkbox"/> Ayudas funcionales <input type="checkbox"/> Material quirúrgico <input type="checkbox"/> Material de curación <input type="button" value="Guardar"/>
Establecimiento <input checked="" type="checkbox"/>	
Responsable sanitario <input checked="" type="checkbox"/>	
Producto o servicio	
Protesta de verdad	
Firmar trámite	

Debes seleccionar cuando menos un producto o servicio*:

Dispositivos Medicos 2 ⊖ Selecciona el Proceso*: <input type="radio"/> Almacenamiento <input checked="" type="radio"/> Distribución Subgrupo <input checked="" type="checkbox"/> Equipo médico <input checked="" type="checkbox"/> Agentes de Diagnóstico <input checked="" type="checkbox"/> Insumos de uso Odontológico <input type="checkbox"/> Productos Higiénicos <input type="checkbox"/> Prótesis <input type="checkbox"/> Órtesis <input type="checkbox"/> Ayudas funcionales <input type="checkbox"/> Material quirúrgico <input type="checkbox"/> Material de curación <input type="button" value="Guardar"/>



SALUD



COFEPRIS

ÓN

Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto muebles) **SCIAN:435313**

Debes seleccionar cuando menos un producto o servicio*:

Dispositivos Medicos 2

Selecciona el Proceso*:

- Almacenamiento
- Distribución

Subgrupo

- Equipo médico
- Agentes de Diagnóstico
- Insumos de uso Odontológico
- Productos Higiénicos
- Prótesis
- Órtesis
- Ayudas funcionales
- Material quirúrgico
- Material de curación

Guardar

* Campos obligatorios

Guardar y continuar

Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto muebles) **SCIAN:435313**

Debes seleccionar cuando menos un producto o servicio*:

¡Muy Bien! Has añadido productos

Dispositivos Medicos 2

Hasta el momento has agregado 2 productos:

Productos:

Proceso: Distribución
Subgrupo:
Equipo médico
Agentes de Diagnóstico
Insumos de uso Odontológico

Eliminar

Proceso: Almacenamiento
Subgrupo:
Equipo médico
Agentes de Diagnóstico
Insumos de uso Odontológico

Eliminar

[Agregar producto](#)

* Campos obligatorios

Guardar y continuar

Revisar si los datos, son correctos y dar clic en guardar y continuar





8.- En caso de estar de acuerdo, dar clic en aceptar protesta de decir verdad
Seleccionar si esta de acuerdo en hacer publicos los datos.
Seleccionar la voluntad de notificar la solicitud a teves de medios electrónicos.
Y para finalizar dar clic en guardar y continuar

🏠 > DIGIPRIS > Aviso > 05-007-B > Protesta de verdad

Trámite de alta

Propietario	✓
Establecimiento	✓
Responsable sanitario	✓
Producto o servicio	✓
Protesta de verdad	
Firmar trámite	

Protesta de decir verdad

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

Los datos declarados en esta solicitud serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente. Asegúrese que sean correctos y se encuentren actualizados.

Acepto protesta de decir verdad*

Los datos o anexos pueden contener información confidencial,
¿Está de acuerdo en hacerlos públicos?*

Si No

Es voluntad de mi representada que se notifique la presente solicitud a través de medios electrónicos.

* Campos obligatorios

Guardar y continuar

🏠 > DIGIPRIS > Aviso > 05-007-B > Protesta de verdad

Propietario	✓
Establecimiento	✓
Responsable sanitario	✓
Producto o servicio	✓
Protesta de verdad	✓
Firmar trámite	

Firmar trámite

¡Casi terminamos!

Este trámite debe ser firmado por el representante legal

Firmantes de este trámite

Firma

Representante legal: JUAN CARLOS VERDIN REYES

pendiente

Puedes seguir realizando trámites.

Entendido



9.-El sistema presenta los firmates del trámite, dar clic en entendido. Los firmantes pueden ser el Responsable Sanitario y el Representante Legal.

🏠 > DIGIPRIS > Aviso > 05-007-B > Firmar trámite

Propietario	✓
Establecimiento	✓
Responsable sanitario	✓
Producto o servicio	✓
Protesta de verdad	✓
Firmar trámite	

Firmar trámite

Para concluir esta solicitud el **propietario o representante legal** debe firmarlo con su **certificado de e.firma**

Firma del propietario o representante legal

Por favor, introduzca su **certificado de e.firma**, compuesto por dos archivos: **.cer** y **.key**. Serán validados por el sistema

Certificado (.cer)*: ⓘ

Seleccionar archivo... ningún archivo seleccionado

Clave privada (.key)*: ⓘ

Seleccionar archivo... ningún archivo seleccionado

Contraseña de clave privada*: ⓘ

Escribe tu contraseña

* Campos obligatorios

Validar datos

Los firmates deberán firmar el trámite con su e.firma

10.-Para finalizar se podrá descargar el acuse del trámite y daremos clic en finalizar. El acuse llegará al correo electrónico registrado en la plataforma.

Modalidad -
COFEPRIS-05-007-D

Te enviaremos un correo electrónico con el acuse de aviso.

Descargar acuse

Finalizar

Para cualquier duda puede comunicarse a los teléfonos 800 033 50 50 o 55 50 80 54 25 (desde el extranjero), y/o enviar un correo electrónico a DIGIPRIS@cofepris.gob.mx.

11.- Una vez finalizado, regresaremos a la pantalla de inicio en donde se podrá ver los trámites pendientes, por firmar y concluidos.

¡Nos alegra verte, queremos servirte mejor!

Por eso te ofrecemos estas funcionalidades para que utilices al máximo la plataforma DIGIPRIS.

Mis trámites



Trámites pendientes

[1 de alta](#)
[0 de modificación](#)
[0 de suspensión](#)
[0 de baja](#)



Trámites por firmar

[0 de alta](#)
[0 de modificación](#)
[0 de suspensión](#)
[0 de baja](#)



Trámites concluidos

[0 de alta](#)
[0 de modificación](#)
[0 de suspensión](#)
[0 de baja](#)

Mis trámites

 [Catálogo de trámites](#)

Clase de trámite:

Tipo de trámite:

Avisos

0 pendiente(s)

Ordenar por:

Pendientes	(1)
Por firmar	(0)
Concluidos	(0)

No hay resultados que cumplan con los criterios de búsqueda, te invitamos a que realices una nueva búsqueda utilizando otros criterios.